

GEBRAUCHSINFORMATION
Cadorex 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Deutschland

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien

Mitvertrieb in DE:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Deutschland

Mitvertrieb in AT:

OGRIS Pharma
Vertriebsgesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstr. 1-3
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cadorex 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine
Florfenicol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Florfenicol 300 mg

Klare, hellgelbe bis strohfarbene, leicht viskose Lösung, frei von Partikeln.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind:

Zur Metaphylaxe und Behandlung von Atemwegserkrankungen beim Rind die durch Florfenicol-empfindliche Stämme von *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus*

somni verursacht werden. Bevor eine metaphylaktische Behandlung eingeleitet wird, muss das Vorhandensein der Erkrankung in der Herde nachgewiesen worden sein.

Schaf:

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen beim Schaf die durch *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

Schwein:

Zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen die durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Zuchtbullen und Zuchtböcken.

Nicht anwenden bei Zuchtebern.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Rind:

Während der Behandlung können sehr selten eine verminderte Futtermittelaufnahme und vorübergehend weicher Kot auftreten. Die behandelten Tiere erholen sich nach Abschluss der Behandlung wieder schnell und vollständig.

Nach intramuskulärer und subkutaner Anwendung des Tierarzneimittels können sehr selten entzündliche Veränderungen an der Injektionsstelle auftreten, die bis zu 14 Tage anhalten können. Anaphylaktische Reaktionen bei Rindern wurden sehr selten beobachtet.

Schaf:

Während der Behandlung kann es sehr selten zu einer verminderten Futtermittelaufnahme kommen. Die behandelten Tiere erholen sich nach Beendigung der Behandlung wieder schnell und vollständig.

Nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels können sehr selten entzündliche Veränderungen an der Injektionsstelle auftreten die bis zu 28 Tage anhalten können. Üblicherweise sind diese leicht und vorübergehend.

Schwein:

Häufig beobachtete Nebenwirkungen sind vorübergehende Diarrhoe und/oder perianale und rektale Erytheme/Ödeme, die bei bis zu 50 % der behandelten Tiere auftreten können und etwa eine Woche lang anhalten. Unter Feldbedingungen zeigten ca. 30 % der behandelten Schweine eine Woche nach der 2. Verabreichung oder später Fieber (40 °C) in Verbindung mit mäßiger Depression oder mäßiger Dyspnoe. An der Injektionsstelle treten sehr selten vorübergehende Schwellungen auf, die bis zu 5 Tage anhalten können. Entzündliche Veränderungen können bis zu 28 Tage andauern.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf und Schwein.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung bei Rindern.

Zur intramuskulären Anwendung bei Schafen und Schweinen.

Therapeutische Anwendung

Rind:

Intramuskuläre Injektion:

20 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml /15 kg Körpergewicht) zweimal im Abstand von 48 Stunden unter Verwendung einer 16-Gauge-Kanüle verabreichen.

Subkutane Injektion:

40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml /15 kg Körpergewicht) einmalig unter Verwendung einer 16-Gauge-Kanüle verabreichen.

Es sollten beim Rind nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich vorgenommen werden.

Schaf:

20 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml /15 kg Körpergewicht) durch intramuskuläre Injektion einmal täglich an drei aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen.

Es sollten nicht mehr als 4 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Schwein:

15 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht) intramuskulär zweimal im Abstand von 48 Stunden mit einer 16-Gauge-Kanüle in den Nackenmuskel verabreichen.

Es sollten nicht mehr als 3 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

Es wird empfohlen, die Tiere im Frühstadium der Erkrankung zu behandeln und das Ergebnis der Behandlung innerhalb von 48 Stunden nach der zweiten Injektion zu überprüfen. Falls die klinischen Symptome der Atemwegserkrankung 48 Stunden nach der letzten Injektion weiterhin anhalten, sollte die Behandlung mit einer anderen Formulierung oder mit einem anderen Antibiotikum bis zum Abklingen der klinischen Symptome fortgesetzt werden.

Bei Metaphylaxe

Rind:

Subkutane Anwendung: 40 mg Florfenicol/kg Körpergewicht (entspricht 2 ml des Tierarzneimittels/15 kg Körpergewicht) einmalig unter Verwendung einer 16-Gauge-Kanüle verabreichen.

Es sollten beim Rind nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden. Die Injektion sollte nur in den Nackenbereich vorgenommen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor jeder Dosisentnahme den Gummistopfen reinigen. Verwenden Sie eine trockene, sterile Kanüle sowie Spritze.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Da der Gummistopfen nicht mehr als 25 Mal angestochen werden darf, sollte entsprechend der zu behandelnden Zieltierart die am besten geeignetste Packungsgröße gewählt werden. Bei der

Behandlung von Tiergruppen ist eine geeignete Multi-Entnahmekanüle zu verwenden, die in den Stopfen gestochen wird, um ein übermäßiges Anstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Multi-Entnahmekanüle muss nach der Behandlung entfernt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Rinder:

Essbare Gewebe: i.m. Injektion: 30 Tage
s.c. Injektion: 44 Tage

Milch: Nicht bei laktierenden oder trächtigen Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schafe:

Essbare Gewebe: i.m. Injektion: 39 Tage

Milch: Nicht bei laktierenden oder trächtigen Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine:

Essbare Gewebe: i.m. Injektion: 18 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei Schafen, die unter 7 Wochen alt sind, nicht untersucht.

Nicht bei Ferkeln mit einem Gewicht unter 2 kg anwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem erkrankten Tier isolierten Bakterien erfolgen. Falls dies nicht möglich sein sollte, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regionaler, hofspezifischer) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung der offiziellen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Florfenicol-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Amphenicolen aufgrund potentieller Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann zu einer Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) führen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Florfenicol, Propylenglykol oder Polyethylenglykolen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel enthält N-Methylpyrrolidon, das schädliche Auswirkungen auf das ungeborene Kind im Mutterleib haben kann. Deshalb sollten Frauen im gebärfähigen Alter bei

der Verabreichung besonders sorgfältig darauf achten, Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel oder eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, dürfen Sie dieses Tierarzneimittel nicht verabreichen. Die Anwendung sollte mit Umsicht erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Den direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Kontakt mit der Haut oder den Augen die betroffenen Bereiche sofort gründlich mit Wasser reinigen.

Bei Auftreten von Hautausschlag nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Florfenicol ist giftig für Bodenpflanzen, Cyanobakterien und Grundwasserorganismen.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien mit Florfenicol an Labortieren ergaben keine Hinweise auf embryo- oder fetotoxische Wirkungen bei der Anwendung von Florfenicol. Laboruntersuchungen mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon an Kaninchen und Ratten ergaben Hinweise auf teratogene, fetotoxische, maternotoxische und reprotoxische Wirkungen.

Rind und Schaf:

Der Einfluss von Florfenicol auf die Reproduktionsleistung und die Trächtigkeit von Rindern und Schafen wurde nicht untersucht. Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Schwein:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Sauen wurde nicht untersucht. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Schweinen während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Rind:

Keine anderen Symptome als in Abschnitt 4.6 Nebenwirkungen beschrieben.

Schaf:

Nach Verabreichung der 3-fachen empfohlenen Dosis oder mehr wurde eine vorübergehende Verminderung der Futter- und Wasseraufnahme beobachtet. Weiterhin wurden gehäuft Lethargie, Abmagerung und weichem Kot beobachtet.

Nach Verabreichung der 5-fachen empfohlenen Dosis wurde Schiefstellung des Kopfes, höchstwahrscheinlich als Folge von einer Reizung an der Injektionsstelle, beobachtet.

Schwein:

Nach Verabreichung der 3-fachen empfohlenen Dosis oder mehr wurde eine Verminderung der Futter- und Wasseraufnahme und eine geringere Gewichtszunahme beobachtet.

Nach Verabreichung der 5-fachen empfohlenen Dosis oder mehr wurde zusätzlich Erbrechen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Dieses Tierarzneimittel stellt eine Gefahr für Wasserorganismen (wie Cyanobakterien) dar. Oberirdische Gewässer oder Weiher nicht mit dem verwendeten Tierarzneimittel oder den zugehörigen Behältnissen verschmutzen.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

AT: Dezember 2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 x 100 ml

1 x 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

DE: Zul.-Nr.: 402421.00.00

AT: Z.Nr.: 837636